＊2014 年　2 月 1 日改訂（第２版）
2011 年　5 月 3 日作成（第１版）

医療機器承認番号 22300BZX00129

機械器具　７４　医薬品注入器
高度　汎用輸液ポンプ（JMDN コード：13215000）

特管　カフティー® ポンプＳ

【警 告】

＜使用方法＞

・子供だけで使わせたり、自分で意思表示できない人に使用する場合は、慎重に適用すること。
［けがや事故が起きる可能性がある。］
・以下の内容について確認の上、患者に指導すること。
・輸液開始時には、輸液状態（点滴の落下状態、薬液の減り具合）や接続部位、穿刺部位を必ず確認すること。また輸液中にも定期的に同様な確認を行うこと。
［本品は 1.輸液の精度を直接測定する原理で動作していない。2.患者の状態を監視する機能を有していないため、本品が適正に動作していた状態で患者の状況が変化しても検知できない。3.輸液ラインの外れ、フィルターの破損等による液漏れを検出することはできない。4.静脈針が静脈より外れて血管外注入になった場合の警報機能は有していない。］
・チューブセット装着時は、カセットに浮きがなく、チューブのかみ込み、折れ、つぶれ、たるみがないことを確認すること。［正しくセットされていない場合、チューブが破損し、液漏れが発生する可能性がある。また、過大注入、過小注入や未投与等、正常な送液が行われない可能性がある。］
・輸液ラインのチューブの折れ、クレンメ等の開け忘れ、フィルターのつまり及び注射針内の血栓等により閉塞状態が発生した場合には、輸液ラインをローラークレンメでクランプするなどの適切な処置を行い、閉塞の原因を取り除いて輸液ラインの内圧を開放した後に開始すること。
［1.輸液ラインの内圧が高くなっている状態である。このまま閉塞の障害をとり除くと患者に”ボーラス注入（薬液の一時的な過大注入）”されてしまう。2.閉塞の原因を取り除かないで開始した場合、閉塞警報が正常に動作せず、輸液ラインの内圧が高まり、輸液セットの接合部の外れ、破損等が生じる可能性がある。］
・本品の周辺で電磁波を発生する機器（携帯電話、無線機器、電気メス、除細動器、家庭用電磁調理器、IH 炊飯器、盗難防止装置等）を使用する場合は、できるだけ離れた位置で使用すること。［電磁障害による誤作動が生じることがある。］
・本品の輸液スタンド等への固定は確実に行うこと。また、本品や輸液スタンド等の安定性を確認すること。
［落下、転倒の可能性がある。］

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞

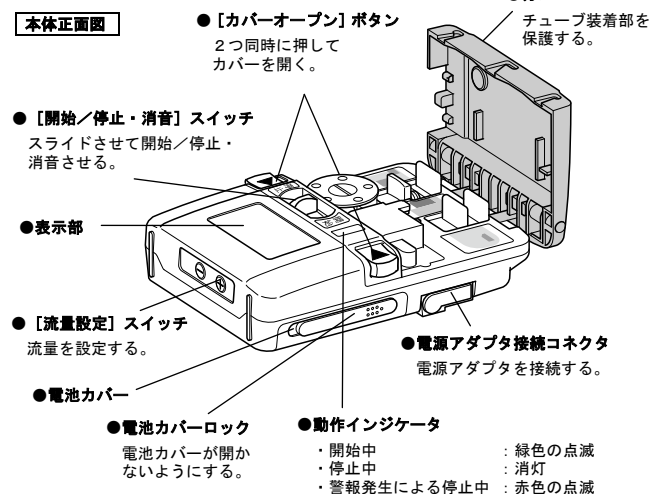
・本品には指定のチューブセット（フィルター付）／（カフティーポンプ、カフティーポンプＳ用）以外は使用しないこと。
［指定のチューブセット以外を使用した場合、流量精度や警報機能が保証できない。］

＜使用方法＞

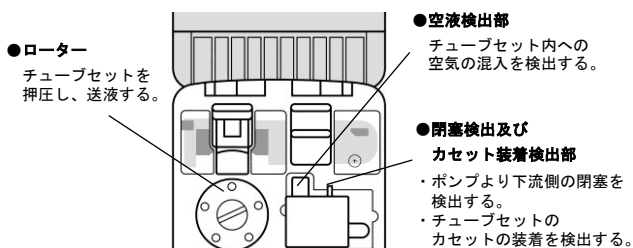
・放射線機器、ＭＲＩの管理区域内及び高圧酸素療法室内へは持ち込まない、又は使用しないこと。また、高圧酸素療法室内へ輸液ラインだけを入れての使用もしないこと。

当該環境に本品を誤って持ち込んだ場合は、直ちに使用を中止し、以降、使用しないこと。
［本品はこれらの環境での使用を想定していない。これらの環境に持ち込むことにより、本品の誤作動や破損及び経時的な劣化、又は爆発の誘因となる可能性がある。］
・重力式輸液と並行して使用しないこと。
［本品は 1.重力式輸液ラインとの接合部分より下流で閉塞が発生した場合、閉塞警報が動作しない。2.重力式輸液ラインが先に空になったことが原因でポンプ下流の輸液ライン接合部分で気泡を巻き込んだ場合等は、正常な輸液が行えず、警報も動作しない。］
・本品を極端な陰圧や陽圧が発生する可能性のある体外循環回路等には使用しないこと。
［流量精度や閉塞警報が保証できない。］
・以下の内容について確認の上、患者に指導すること。
・本品に床への落下、輸液スタンドの転倒等による衝撃が加えられた場合は、使用しないこと。
［本品の外観に異常が認められない場合でも、内部が破損している可能性があるため、点検確認が必要である。］
・本品に異物や液体が入らないようにすること。
［故障の原因となる。］
・本品は気密構造ではないので、活性ガス（消毒用ガスも含む）環境やネブライザー等の噴霧を行っている環境や多湿環境等での使用、保管はしないこと。
［装置内部の電子部品に影響を与え、損傷や経時劣化により、本品が故障する原因となる。］
・引火性のある環境で使用、保管はしないこと。
［引火又は爆発の誘因となる可能性がある。］

【形状・構造及び原理等】

＜構造図＞

※電源スイッチはない仕様であり、電池を入れる又はＡＣ１００Ｖへ接続すると自動的に電源が入る。電池を外す、又はＡＣ１００Ｖの接続を外すと自動的に電源が切れる。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

チューブセット装着部

<原理>

本品は、設定した時間あたりの流量で持続的に輸液剤等の医薬品を送液する装置であり、装着した指定の輸液セットを上流側から下流側に向かってローラーでしごくことによって送液を行う、蠕動式ローラーポンプ方式に基づくものである。流量の制御は、マイクロコンピュータに記憶した情報よりモーター回転信号を生成することで行う。この信号によってモーターを回転させ、ポンプを駆動し、設定流量を得る。また、一般に輸液セットを輸液ポンプより取り外す際に、輸液セットのチューブ圧閉操作が不完全であるとフリーフローが生じると指摘されている。本品では、カバーの開閉に連動して指定の輸液セットのチューブ上に付属したストッパーを開閉するアンチフリーフロー機構を設けることによって、装着された指定の輸液セットの取り外し時には、自動的にチューブが圧閉された状態となり、フリーフローが防止される。
なお、本原理は既知のものである。

［電気的定格］

(1)交流電源（電源アダプタ使用時）
　定格電圧　：１００Ｖ
　周 波 数　：５０－６０Ｈｚ
　消費電力　：７．５ＶＡ
(2)バッテリー（専用充電池又は単３形乾電池）
　電　　圧　：２．４Ｖ（専用充電池×２）
　　　　　　　又は３．０Ｖ（単３形乾電池×２）
　連続使用時間　：８０ｍＬ／ｈの設定による連続送液において２４時間以上
　（ただし、常温、新品の専用充電池を専用充電器にて満充電したものを使用時）

［機器の分類］

電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅡ及び内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：ＣＦ形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：ＩＰＸ１

本品は EMC（電磁両立性）規格 IEC 60601-1-2:2001 に適合。また、個別規格 JIS T 0601-2-24:2005(IEC 60601-2-24:1998)で要求されている EMC のレベルにも適合している。

【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞
本品は、輸液剤等の医薬品を設定した時間あたりの流量で持続的に注入するために使用するものである。

【品目仕様等】

ポンプ方式：蠕動式ローラーポンプ方式
流量設定範囲：５～３００mL/h（１mL/h又は５mL/hステップ）
流量表示範囲：５～３００mL/h（１mL/h又は５mL/hステップ）
流 量 精 度：±１０％以内（チューブセットで水又は生理食塩水を使用した場合の注入開始１時間以降の１時間ごとの精度（周囲温度：約25℃））
閉塞検出圧：40ｋPa±30ｋPa, 90ｋPa±30ｋPa
安 全 装 置：閉塞警報、空液警報、カセット未装着警報、電池電圧低下警報、開始忘れ警報、不適応電源アダプタ接続警報、起動時開始スイッチ位置不良警報
安全機能、付加機能：
・閉塞圧設定切換機能（閉塞圧設定を2段階に切り換える）
・空液警報感度切換機能（空液（気泡）検出部の検出感度を2段階に切り換える）
・流量設定スイッチロック機能（運転中の流量設定スイッチ操作を無効とする）
・流量設定値記憶機能（在宅用）（前回運転したときの流量（前回設定値）を記憶する。電源投入時の流量初期値は前回設定値を表示する。当該機能が無効、かつ、流量初期値が0mL/hのまま、［開始／停止・消音］スイッチを開始側にスライドすると、流量設定されていない旨をブザー又はブザーと音声で知らせる。）
・流量ステップ切換機能※（流量設定ステップを５mL/h又は１mL/hに切り換える）
・警報音切換機能※（警報をブザー又はブザーと音声に切り換える）
・警報音音圧切換機能※（ブザー及びブザーと音声の音圧を4段階(小・中・大・最大)に切り換える）
・ブザー音周波数切換機能※（ブザー音の周波数を3段階(低・中・高)に切り換える）
・オートパワーオフ機能(バッテリーによる電源供給時に、運転しない状態で13分以上放置された場合、自動的に電源を切る)
・シャットダウン機能（バッテリーで運転時、バッテリーの電圧が低下すると警報後に自動的に電源が切れる）
※：内部の選択スイッチにより動作選択可能
使 用 条 件：周囲温度　5～40℃　相対湿度　20～90％RH（ただし、結露なきこと）

【操作方法又は使用方法等】

1. 本体の電池ボックスにバッテリーを挿入する。又は、本体の電源アダプタ接続コネクタと交流電源を、電源アダプタで接続する。このとき、動作インジケータが点滅し、表示部及びブザー等のチェック機能が動作するので、これを確認する。
2. 流量設定スイッチを操作して、単位時間あたりの注入量（mL/h）を設定する。
3. ［カバーオープン］ボタンを２つ同時に押してカバーを開き、プライミングの終了したチューブセットのカセット部を装着した後、カバーを閉じる。このとき、表示部のカセット未装着警報マークが消灯することを確認する。
4. チューブセットと中心静脈用カテーテル等との接続を確認後、［開始／停止・消音］スイッチを開始側にスライドさせて注入を開始する。
5. 途中で注入を一時停止するときは、［開始／停止・消音］スイッチを停止側にスライドさせる。
6. 注入が完了すると「空液警報」が発報するので、［開始／停止・消音］スイッチを停止側にスライドさせチューブセットを本体から取り外す。その後、電池ボックス内のバッテリーを取り外す、又は電源アダプタによる交流電源との接続を切断することにより、電源を切る。

詳細については取扱説明書を参照すること。

＊<使用方法に関連する使用上の注意>

・以下の内容について確認の上、患者に指導すること。
　・本品にカセットを装着する前に、必ず輸液ライン内のエアー抜きを行うこと。［エアー抜きを行わない場合、患者に障害を与えるとともに、正常な送液が行えない可能性がある。］
　・ポンプからチューブセットを取り外す際は、カバーを開ける前にチューブセットのクレンメを閉じること。［フリーフローによる過大注入の可能性がある。］
　・チューブセット装着の際、クレンメを開いた後に、薬剤の滴下が認められる場合はチューブセット（指定のチューブセットか)、チューブセットの装着状態（正しく装着されているか)、チューブセット及び装置の異常（破損していないか）を確認すること。［フリーフローによる過大注入の可能性がある。］

・輸液を開始する前には、設定値の桁を間違えていないかなど、設定の確認を行うこと。[本品は、設定された値が妥当であるかを判断する機能は有しておらず、患者に過大注入又は過小注入となる可能性がある。本品は電源投入時の流量設定は、前回使用したときの値となるため、設定の確認が必要である。]
・輸液剤が無くなり空液警報が発生するまでポンプは自動で停止しないため、空液となる前に［開始／停止・消音］スイッチを停止側にスライドさせ停止すること。[患者にエアーが注入され、障害を与える可能性がある。]
・輸液バッグを交換する際は、ポンプを必ず停止させてから輸液バッグを交換すること。[ポンプを停止させずに輸液バッグを交換すると、チューブセットに空気が混入する場合があり、チューブセットの継続使用ができなくなる。]
・微量注入で使用する場合や、低温環境で使用する場合は、閉塞の発生がないことなど、輸液状態に特に注意すること。[次の理由により、長時間、輸液が中断する可能性がある。１．流量設定が低くなるにつれ、閉塞発生から検出までの時間が長くなる。２．低温になると、チューブセットのチューブが硬くなって、閉塞を検出する圧力が高まり、閉塞発生から検出するまでの時間が長くなる。]
・本品を子供の手の届く所に保管しないこと。[破損や故障の原因となる。]
・ローターを強く回さないこと。[故障の原因となる。]
・薬液は室温になじませてから使用すること。[冷えたまま使用すると、溶存空気の気化により気泡が発生し、空液警報が多発する原因となる。]
・本品の電源を投入（電池を入れる、又は電源アダプタを使用して電源コンセントに接続する）後は、表示及びブザーが正常であることを確認すること。[流量精度や警報機能が保証できない。]
・設定した流量が約６０mL/h 以下の場合は、血管作動薬等の即効性の薬剤は使用しないこと。[ポンプが間欠動作となることから、想定した効果が得られない可能性がある。]
・電源を投入（電池を入れる、又は電源アダプタを使用して電源コンセントに接続する）の際は、操作スイッチ類には触れず、カバーを閉めた状態で行うこと。[エラーが発生する。故障の原因となる。]
・本品を使用する際には必ず予備として、充電済みの専用充電池又は新品の単３形アルカリ乾電池を用意すること。[意図しないときに、本品が停止する可能性がある。]
・電池使用時に、［バッテリ］マークが点滅しブザーが鳴った場合は速やかに電源アダプタを接続するか又は、充電済みの専用充電池、又は新品の単３形アルカリ乾電池に交換すること。[本品が停止する。]
・電池使用時に、２４時間連続使用した場合は電源アダプタを接続するか又は、充電済みの専用充電池、又は新品の単３形アルカリ乾電池と交換することを推奨する。[本品が停止する可能性がある。]
・専用充電池又は単３形アルカリ乾電池を使用すること。[マンガン乾電池やＮｉ-Ｃｄ電池を使用すると動作時間が短くなる可能性がある。]
＊・ポンプの故障等で、停止する事がある。チューブセットの自然落下で使用する場合には、チューブセットの添付文書等を参照する事。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

・併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、使用すること。
・以下の内容について確認の上、患者に指導すること。
・使用の前には始業点検を実施し、異常が認められた場合、直ちに使用を中止すること。
・添付文書及び取扱説明書を確認の上、使用すること。
・他の機器と併用するときは、影響の有無を確かめ、誤作動する場合には併用しないこと。
・専用の電源アダプタ以外は使用しないこと。また、他の機器に使用しないこと。
・習熟した者以外は本品を操作しないこと。
・本品は精密なセンサー等を使用した精密機械なので、丁寧に取り扱うこと。［衝撃が加えられたり、汚れたりすると、故障の原因となったり、正確な流量精度が得られない可能性がある。]
・本品のカバーが閉まりにくい場合は、セットしたチューブセットのカセット部をローター方向へスライドさせた後、手を放し、カセット部が正確にセットされていることを確認したうえでカバーを閉じること。[無理に閉めるとカバー破損の可能性がある。]
・強い静電気が加わらないように注意すること。[故障や誤作動の可能性がある。]
・ローター回転中に電池や電源アダプタを抜いて停止させないこと。ポンプを停止する場合は、［開始／停止・消音］スイッチを停止側にスライドさせた状態で電源を切ること。[動作中に電源を切ると故障の原因となる。]
・使用条件下であっても、急激な温度変化を生じさせる使用はしないこと。[装置内部での結露発生により、損傷や経時劣化が生じ、本品が有する機能や性能が得られない可能性がある。]
・本品は、振動、塵埃、噴霧、腐食性ガス等の発生する場所や液体がかかる場所で使用しないこと。本品に液体（薬液や血液等）がかかった場合は、乾いた柔らかい布等で水気をよく拭き取ること。[本品が有する機能や性能が得られず、また故障の原因となる。]
・電源アダプタを使わない場合は、電源アダプタ接続コネクタのカバーを装着すること。[薬液等が入り込み、故障の原因となる可能性がある。]
・輸液剤等の滴下によって電源アダプタ接続コネクタに薬液がかかってショートすることがあるので、コネクタを接続する際には接続部分がぬれていないことを確認すること。また、薬液等のぬれを確認した場合、電源アダプタを本体及びＡＣ１００Ｖコンセントから抜いた状態、かつ電源を切った状態で速やかに乾いた布等でよく拭き取ること。[本品は防水構造ではなく、内部の電子部品に影響を与え、装置故障の原因となる。]
・ぬれた手で、本品に触れないこと。[感電する可能性がある。]
・本品の表示部や操作部（スイッチ等）を強く押えたり、ボールペンやツメ等、硬いもの、先の尖ったものでつついたり操作したりしないこと。[表示部や操作部の破損や故障の原因となる可能性がある。]
・電源アダプタを使用する場合、コードは、鉗子等で挟んだり、針等で刺したり、また床等に這わせた場合にはキャスター等で踏んだりしないこと。[コードが破損した場合、感電や火災の可能性がある。また本品が有する機能や性能が得られない。]
・電源アダプタを使用する場合は、本品の接続コネクタにしっかりと接続し、充電済みの専用充電池又は新品の単３形アルカリ乾電池を入れて使用すること。[停電や電源アダプタが外れた場合、自動的に電池へ切り換わるが、緊急時に使用できなくなる可能性がある。]
・本品の分解、改造（表示部や可動部へのテープ留め等、機能や性能を阻害する行為含む。)、修理をしないこと。[本品の故障や破損、装置性能の劣化を引き起こす可能性がある。]
・電池は子供の手の届く所に保管しないこと。[誤飲やけがの可能性がある。]
・充電池で使用する場合、購入後初めて使用する場合や、しばらく使用しなかった場合は、必ず充電すること。
・充電は専用充電器を使用すること。なお専用充電器の取り扱いについては、専用充電器の取扱説明書を参照すること。
・電池の交換は、指定の同じ種類の新品の単３形アルカリ乾電池若しくは充電済みの専用充電池を、すべて同時に行うこと。［古い電池を混ぜて使用すると電池が発熱し、故障の原因となる。]
・電池の交換はプラス、マイナスの向きを本品の表示に合わせて、マイナス側から入れること。[電池の向きを間違えたり、マイナス側の電極バネを無理に曲げて入れると、電池が発熱し、故障の原因となる。]
・電池のプラス、マイナスを針金等の金属で接続したり、金属性のネックレスやヘアピン等と一緒に持ち運んだり保管しないこと。[火災、感電の原因となる。]

・充電池は約１年を目安に定期的に交換を行うこと。[充電池が経時劣化すると、動作時間が短くなる。]
・本品を使用（携帯）して航空機等に搭乗する場合は、弊社担当者及び航空会社に相談すること。[本品又は航空機の故障や誤作動の可能性がある。]
・本品を殺菌消毒液（ポビドンヨード等）を送液する目的では使用しないこと。[殺菌消毒液の成分が付着することにより、本品の部品の劣化や破損につながる可能性がある。]

＜相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）＞
[併用注意（併用に注意すること）]
・持続投与で使用する場合は、チューブセットの交換を週２回を目安にすること。[流量精度が確保できない。]
・間欠投与で使用する場合は毎回交換すること。
・電気メスの周辺で使用する場合：医用電気メスは高いエネルギーの高周波電流により、生体の切開や凝固を行う手術用機器である。電気メスの周辺で本品を使用すると、高周波雑音により誤作動する可能性がある。電気メスを併用する場合には、下記の事項について使用前に確認すること。
(1) 電気メスは、その種類により高周波雑音の発生度合いが異なり、特に古いもの（真空管ギャップ式）から発生する雑音は大きくなるので併用は避ける。
(2) 電気メスのコード（メスホルダ、メスコード及び対極板コード）及び電気メス本体と、本品の距離を２５ｃm以上離す。
(3) 電気メスと本品の電源は、別系統のコンセントからとる。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞
・水ぬれに注意し、日光及び高温多湿を避けて保管すること。
保管条件：周囲温度　-20～45℃　　相対湿度　10～95%RH
（ただし、結露なきこと）

[保管上の注意]
・本品は日光や紫外線等の強い光があたる場所に保管したり、長時間放置しないこと。[外装の変色や劣化が発生することがある。]
・振動、塵埃、噴霧下、腐食性ガス等の多い場所に保管しないこと。
・気圧、温度、湿度、風通し、塩分、イオウ分を含んだ空気等により悪影響の生じる可能性のある場所に保管しないこと。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
・専用充電池は　-20～30℃の範囲で保管すること。
・長期間使用しないときは電池を外しておくこと。電源アダプタはコンセントから抜いておくこと。[電池が液漏れし、故障の原因となる。電源アダプタの絶縁劣化により感電や漏電火災の可能性がある。]

＜有効期間・使用の期限＞
・指定の保守、点検並びに消耗品の交換を実施した場合の
耐用期間：６年（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

・安全に使用するために、定期的に保守点検を実施すること。
各点検で異常が認められた場合は、直ちに使用を中止し、弊社担当者まで連絡すること。

＊**[保守・点検上の注意]**
・しばらく使用しなかった機器を再び使用するときは、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に動作することを確認すること。
・感染防止のため、定期的に消毒を行うこと。ただし、ガス消毒器等による本品の滅菌、消毒はしないこと。[故障の原因となる。]
＊・消毒する際は、消毒液をガーゼ等に浸し、よくしぼってから本体を軽く拭くこと。その後、水又はぬるま湯を浸してよくしぼったガーゼ等で、速やかに拭き取ること。なお、希釈率はその製品の添付文書の記載に従うこと。使用可能な消毒液例は以下のとおりである。
＊

成分名	主な製品名と販売会社	
クロルヘキシジングルコン酸塩	5%ヒビテン液	大日本住友製薬(株)
	マスキン液（5w/v%）	丸石製薬(株)
ベンザルコニウム塩化物	オスバン消毒液 10%	武田薬品工業(株)

・交換部品は指定部品以外使用しないこと。[本品の有する機能や性能が得られない可能性がある。]
・以下の内容について確認の上、患者に指導すること。
・使用前、使用後の清掃を行うこと。
・清掃するときは、必ず電源が切れた状態で行うこと。
・清掃の際は、チューブ装着面に傷がつかないようにすること。
・本体を、流水や水没させての洗浄は行わないこと。[本品は防水構造ではないため、破損、故障する可能性がある。]
・本品に薬液がかかったり汚れがひどい場合は、水又はぬるま湯を浸してよくしぼったガーゼや綿棒等で速やかに拭き取ること。[薬液が固着していると、送液や警報検出が正しく行われない可能性がある。]
・ドライヤー等を使用して乾燥させないこと。[故障の原因となる。]
・アルコールやシンナー等の有機溶剤やポビドンヨードでは拭かないこと。[有機溶剤や使用可能な消毒液以外を使用した場合、本品の破損や故障の原因となる。]

[使用者（管理者）による保守点検事項]

点検項目	点検時期	点検内容(概略)
使用前点検	毎回	本体及び付属品の破損 電源投入時のセルフチェック 電源アダプタの接続及び動作確認 カバー開閉動作確認 流量設定スイッチ動作確認 スイッチの動作確認
閉塞検出	6ヵ月に1回を目安	閉塞を発生させ、規定時間内に検出することを確認する
流量精度	6ヵ月に1回を目安	一定時間の吐出量を測定し、流量精度を確認する
空液検出	6ヵ月に1回を目安	バッグを空にして空気が送られたとき、空液検出することを確認する
ローター	6ヵ月に1回を目安	ローター取り付けねじの締め付け状態を確認する
専用充電池	6ヵ月に1回を目安	充放電作業により充電池の状態を確認する

※詳細については、取扱説明書の保守点検の項を参照すること。

[業者による保守点検事項]

保守点検事項	点検時期	点検内容
定期点検	1年に1回を目安	専用治工具、測定器を使用した点検調整及び補修

【包装】

・１台／箱

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：エア・ウォーター株式会社
住　　　所：東京都港区虎ノ門３丁目１８番１９号
電 話 番 号：03-3578-7812

製 造 業 者：株式会社 医器研